

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر طب سوزنی بر کرامپ عضلانی در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر طب سوزنی بر گرفتگی عضلانی بیماران دیالیزی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک کور است. بر این اساس، 60 بیمار انتخاب میشوند و شدت و فراوانی کرامپ های عضلانی به روش تصادفی طبقه بندی شده به دو گروه تقسیم میشوند. بعد از اخذ رضایت نامه کتبی گروه مداخله 9 جلسه طب سوزنی را دریافت میکنند و گروه کنترل درمان دریافت نمیکند غیر از داروهای مصرفی. 15 دقیقه قبل از همودیالیز گروه کنترل را کار داریم. مداخلات انجام شده در گروه Case (مداخله) طب سوزنی در نقاط ذکر شده میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با جمع آوری بیماران دیالیزی در بخش های دیالیز بیمارستان های نمازی و فقیهی شیراز شروع و با انجام طب سوزنی در مراکز های توانبخشی توسط اساتید متخصص توانبخشی و دانشجوی پزشکی مربوطه بعد از گرفتن رضایت نامه ادامه میابد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که تحت درمان با همودیالیز قرار گرفتند؛ سابقه کرامپ عضلانی مکرر داشته باشند؛ در زمان نمونه برداری در لیست پیوند قرار نگرفته باشند؛ بیماری های عفونی، بیماری های پوستی، روماتیسم مفصلی حاد، زخم باز پا، شکستگی، سوختگی، ترومبوز ورید عمقی اندام، و بازو و یا قطع عضو پا نداشته باشند؛ و از داروهای ضد انعقادی خاص مانند ویتامین E و داروهای ضد درد استفاده نکرده باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: طب سوزنی علاوه بر درمان دارویی روتین گرفتگی عضلانی که بیمار از قبل میگرفته گروه کنترل: درمان دارویی روتین گرفتگی عضلانی طبق نسخه پزشک معالج

متغیرهای پیامد اصلی

گرفتگی عضلانی حین یا بعد از دیالیز- عوارض دارو های مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح تاریخ جمع آوری نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181121041716N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۵ , 16-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 2019-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم وجدان پاک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2718 3724 83 98+

آدرس ایمیل

vejdanpak_m@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی بر کرامپ عضلانی در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

طب سوزنی در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که تحت درمان با همودیالیز قرار گرفتند؛ سابقه کرامپ عضلانی مکرر داشته باشند؛ حداقل 6 ماه از زمان شروع دیالیز خود گذشته باشد؛ در زمان نمونه برداری در لیست

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرفتگی عضلانی در بیماران دیالیزی

کد ICD-10

M62.00

توصیف کد ICD-10

Separation of muscle (nontraumatic), unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(۱) تعداد دفعات کرامپ عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه طب سوزنی و یک ماه بعد از اتمام طب سوزنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان دفعات کرامپ عضلانی

2

شرح متغیر پیامد

شدت گرفتگی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه طب سوزنی و یک ماه بعد از اتمام طب سوزنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان دفعات کرامپ عضلانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب سوزنی علاوه بر درمان دارویی روتین گرفتگی

عضلانی که بیمار از قبل می‌گرفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی روتین گرفتگی عضلانی طبق نسخه پزشک

معالج

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی بیمارستان فقیهی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا دباغ منش

پیوند قرار نگرفته باشند با بیکرنات سه بار در هفته دیالیز بشوند و

هرکدام ۴ ساعت طول بکشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های عفونی، داروهای ضد انعقاد بیمارانی مبتلا به رادیکولوپاتی

فعال بیماری پوستی روماتیسم مفصلی ویتامین E دارویی ضد درد

دیسکوئیتی لومبوساکرال تنگی ستون فقرات لومبوساکرال علامت دار

نورویاتی محیطی سندرم پای بی قرار ابتلا به کم خونی (فریتین کمتر از

۵۰)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک واحد تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی سازی

نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با گذاشتن سوزن روی پای بیمارانی که دارو دریافت

نکرده اند وانمود کنیم که داریم برای بیمار طب سوزنی انجام می‌دهیم

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان ستاد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۱۱/۰۳, 2019-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.480

دپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ شهر کوچه فاطمی فرد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۸۴۸۳۹۱۱۱
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
Vejdanpak.maryam@gmail.com

آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۸۴۸۳۹۱۱۱
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
Vejdanpak.maryam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
موقعیت شغلی
متخصص توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ شهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۸۴۸۳۹۱۱۱
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
Sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم وجدان پاک
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توان بخشی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر کوچه ذبیح الله شکوه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد بازجو
آدرس خیابان
بلوار ستاد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5884 3230 71 98+
ایمیل
Medravabet@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم وجدان پاک
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

7184839111

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

Vejdanpak.maryam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

طبق نظر داور محترم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

طبق نظر داور محترم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

طبق نظر داور محترم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

طبق نظر داور محترم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

طبق نظر داور محترم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طبق نظر داور محترم

سایر توضیحات